



Информация за употреба
12.3.1999

АМИОКОРДИН

Инжекционен разтвор 150 mg/3 ml
амиодарон

Състав

3 ml от разтвора (1 ампула) съдържат 150 mg amiodarone hydrochloride. 1 ml от разтвора съдържа 50 mg amiodarone hydrochloride.

Помощни вещества: бензил алкохол, полисорбат, вода за инжекции.

Действие

Amiodarone е антиаритмично лекарство от III клас по класификацията на Vaughan-Williams, като притежава също някои свойства на антиаритмичните средства от класове I, II и IV. Той блокира неактивирани натриевите, калциевите и калиевите канали и е антагонист на алфа- и бета-адренергичните рецептори. Амиодарон удължава продължителността на предсърдната и камерната стимулация, удължава рефрактерността на сърдечната проводимост и намалява автоматизма на синусовия възел и AV-възела.

След интравенозно инжектиране амиодарон достига бързо върхова плазмена концентрация и се разпределя в периферните тъкани. Той се метаболизира главно в черния дроб и се екскретира чрез жлъчката и урината. Средният му полуживот на елиминиране след прилагане на единична интравенозна инжекция е 3.2 до 20.7 часа.

Главният метаболит на амиодарона е дезетиламиодарон, който притежава подобни на амиодарона фармакокинетични и фармакодинамични свойства.

При интравенозно приложение (болусна инжекция) амиодарон постига максимален антиаритмичен ефект след 15 минути; при продължаване на парентералната терапия максималният ефект се наблюдава след 2 дни.

Показания

Инжекционният разтвор Amiokordin е показан при необходимост от бърз отговор на лечението и когато не е възможно перорално лечение.

Лечение на тежки сърдечни ритъмни нарушения и по-специално на:

- надкамерно ритъмно нарушение с висока камерна честота;
- тежки нарушения на сърдечния ритъм;
- тахикардия, съчетана със синдром на преждевременно възбуждане на камерите (синдром на Wolff-Parkinson-White);
- документирано симптоматично нарушение на камерния ритъм и тежки надкамерни и камерни аритмии и тахиаритмии.

Противопоказания

- свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството или към йод,
- синусова брадикардия и синусо-атриален блок,
- синдром на болния синусов възел (освен ако не е поставен пейсмейкър),
- предсърдно-камерен блок и би- и три- фасцикуларно нарушение на проводимостта при неизползване на пейсмейкър,
- циркулаторен колапс,
- тежка хипотония,
- съпътстваща терапия с лекарства, които могат да причинят полиморфна камерна тахикардия от типа "torsade de pointes",
- дисфункция на щитовидната жлеза,
- бременност (освен при изключителни обстоятелства, когато очакваната полза оправдава риска),
- кърмене.

Интравенозното инжектиране е противопоказано в случай на хипотония, тежка дихателна недостатъчност, кардиомиопатия или сърдечна недостатъчност.



- нарушения на сърдечния ритъм

Предпазни мерки

Amiokordin трябва да се прилага и мониторира от лекар със знания и опит в лечението на ритъмните нарушения. Интравенозно амиодарон трябва да се прилага само в отделенията за интензивни грижи при непрекъснато мониториране (ЕКГ, артериално налягане).

Бързата интравенозна инжекция не се препоръчва, тъй като може да предизвика зачервяване на лицето и по изключение кардиогенен шок с фатален изход. Поради повишен риск от хемодинамични усложнения, свързани с инжекционното приложение, трябва да се предпочитат инфузионната терапия.

При пациенти с хипотония, тежка дихателна недостатъчност, кардиомиопатия или тежка сърдечна недостатъчност трябва да се проявява повишено внимание.

Взаимодействия

Едновременното прилагане на амиодарон и на антиаритмични агенти, вкл. бепридил и соталол, антиаритмични средства от клас I, антиаритмични от типа на хинидин и не-антиаритмични като винкамин, султоприд, еритромицин (i.v.) и пентамидин (i.v.) е противопоказано, тъй като може да причини полиморфна камерна тахикардия от типа "torsade de pointes".

Поради повишен риск от брадикардия и AV-блок едновременната употреба на амиодарон и на калциевите антагонисти дилтиазем и верапамил или на бета-блокери не се препоръчва.

Поради повишен риск от камерни аритмии едновременната употреба на амиодарон и на стимулиращи лаксативи не се препоръчва.

Едновременната употреба на амиодарон и на трициклични антидепресанти, фенотиазини, астемизол или терфенадин предизвиква допълнително удължаване на QT-интервала и повишава риска от камерни аритмии, по-специално от типа "torsade de pointes".

Ако амиодаронът се прилага едновременно с варфарин, дигоксин, фенитоин или циклоспорин, серумните концентрации на тези лекарства трябва да се мониторират и дозите им съответно да се намалят (дозата варфарин трябва да се намали с една трета до наполовина и дозата на дигоксина – наполовина).

Едновременното прилагане на амиодарон и на диуретици, които усилват екскретирането на калий, на кортикостероиди или амфотерицин В (i.v.) може да причини допълнително удължаване на QT-интервала и да повиши риска от камерни аритмии, включително и от типа "torsade de pointes".

Едновременното прилагане на амиодарон и на симетидин води до забавяне на метаболизма на амиодарона и до повишаване на серумната му концентрация.

Амиодарон трябва да се използва с особено внимание по време на анестезия поради опасност от брадикардия, хипотония, нарушение на проводимостта и намаление на сърдечния дебит.

Поради риск от остър респираторен дистрес синдром при лица в зряла възраст препоръчва се особено внимание при кислородотерапия в следоперативния период.

Бременност и кърмене

Амиодарон е противопоказан при бременност и кърмене. При бременни може да бъде прилаган, само в най-спешни случаи (при неуспех на другите антиаритмични средства) и само ако потенциалната полза оправдава риска.

Дозировка и приложение

Епизодите на тахиаритмия трябва да бъдат лекувани с инфузия или с интравенозна инжекция. Ампулата Amiokordin не трябва да се смесва с физиологичен серум.



Инжекционният разтвор трябва да се приготвя само с 5% декстроза. Амиодарон не трябва да се смесва с други лекарствени средства в една и съща спринцовка.

Инфузия

Първоначално лечение: Обичайната доза е 5 mg/kg телесно тегло, т. е. 2 ампули (300 mg). Тя трябва да се прилага с 250 ml изотонична декстроза за период от 20 минути до 2 часа. Тази инфузия може да бъде прилагана 2 или 3 пъти на ден (максималната дневна дозировка е 1200 mg).

Поддържащо лечение (профилактика на рецидивиращи епизоди на аритмия): Обичайната доза е 10 до 20 mg/kg телесно тегло/24 часа (600 до 800 mg дневно, 1200 mg дневно максимум). Тя трябва да бъде прилагана с 250 ml изотонична декстроза. Парентералното лечение трябва да продължи 4 до 5 дни. Оралната терапия трябва да бъде започната още от първия ден на инфузионната.

Интравенозно инжектиране

Доза от 5 mg/kg телесно тегло, т. е. 2 до 3 ампули (300 до 450 mg), трябва да бъде приложена в продължение поне на 3 минути. Повторно интравенозна инжекция не трябва да бъде аплицирана преди да са изминали поне 15 минути от първата, дори и ако тя е била само от 1 ампула (възможен е необратим колапс). Интравенозното инжектиране трябва да се прилага само по изключение и да се избягва при пациенти с хипотония, тежка сърдечна или тежка дихателна недостатъчност.

Странични реакции

Локални: Флебитът, който може да настъпи при инфузионната терапия, е възможно да се избегне с венозно катетеризиране.

Системни: Бързата интравенозна инжекция може да причини зачервяване на лицето, изпотяване и гадене.

Може да се развие умерена хипотония. Предозирането или бързата интравенозна инжекция може да доведат до тежка хипотония или колапс.

Амиодарон води до забавяне на сърдечната честота; поради това някои пациенти, особено стари хора, може да получат брадикардия или по изключение – сърдечен арест (ако сърдечният ритъм спадне до 55 удара в минута, терапията трябва временно да се преустанови).

Амиодарон може да утежни вече съществуващите аритмии или да причини появата на нови такива.

При започване на терапията може да настъпи преходно повишаване на активността на чернодробните трансаминази; то може да отшуми спонтанно или след намаляване на дозировката.

Съществува възможност за остро чернодробно увреждане (повишена активност на чернодробните ензими, жълтеница), която по изключение може да има фатален изход. Поради това се препоръчва често мониториране, особено при пациентите с увреден черен дроб и при необходимост – преустановяване на лечението.

По изключение интравенозното инжектиране на амиодарон може да причини анафилактичен шок; при пациенти с тежка дихателна недостатъчност и при астматици съществува възможност за бронхоспазм и апнея.

Предозиране

Предозирането може да доведе до хипотония, брадикардия, нарушение на предсърдно-камерната проводимост и други аритмии и до чернодробна дисфункция.

Пациентите трябва да бъдат строго контролирани (особено артериалното налягане и ЕКГ). Лечението е симптоматично. Няма наличен специфичен антидот. Хемодиализата не е ефикасен метод за елиминиране на амиодарона от организма. Брадикардията може да се контролира с атропин, агонисти на бета-рецепторите или глюкагон, както и временен пейсмейкър.





Съхранение и срок на годност

Лекарственото средство не трябва да се употребява след изтичане на срока за годност, отбелязан на опаковката.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява до 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Специализирано лекарско предписание.

Опаковка

5 ампули по 3 ml

Произведено от

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Редактирано

5.5.1998

